



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

12.12.2017 № 014-3084/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дакоген®



2194627

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дакоген® (децитабин), 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата, для приготовления раствора для инфузий, (РУ № ЛС-002442 от 30.11.2011, выдано ООО «Джонсон & Джонсон»).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

30.11.2017

Приложение 1

Компания Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон» планирует в ближайшее время внести изменения в инструкцию по медицинскому применению на лекарственный препарат Дакоген® (МНН – децитабин), 50мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. изменения о нижеследующем:

| Действующая редакция | Планируемая редакция (изменения по тексту выделены жирным шрифтом) |
|---|--|
| <p>Приготовление и правила обращения с препаратом</p> <p>Содержимое флакона предназначено только для однократного применения.</p> <p>Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками. Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами.</p> <p>Дакоген в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. После растворения каждый 1 мл полученного раствора содержит примерно 5,0 мг децитабина при pH 6,7-7,3.</p> <p>Сразу после приготовления препарат разбавляют инфузионными растворами (0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы) до конечной концентрации 0,1-1,0 мг/мл.</p> | <p>Приготовление и правила обращения с препаратом</p> <p>Содержимое флакона предназначено только для однократного применения.</p> <p>Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками. Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами.</p> <p>Дакоген в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. После растворения каждый 1 мл полученного раствора содержит примерно 5,0 мг децитабина при pH 6,7-7,3.</p> <p>Сразу после приготовления препарат разбавляют холодными (2°С - 8°С) инфузионными растворами (0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы) до конечной</p> |

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

| | |
|---|--|
| Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °С) и хранят при 2-8 оС не более 4 часов. | концентрации 0,15-1,0 мг/мл. Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °С) и хранят при 2-8 оС не более 4 часов. |
|---|--|

Таким образом, после приготовления препарат Дакоген (децитабин) должен быть разбавлен до конечной концентрации 0,15 - 1,0 мг/мл для соответствия требованиям Европейской Фармакопеи (изменена нижняя граница концентрации). Данное изменение незначительно сужает допустимый диапазон конечной концентрации препарата.

Вышеупомянутое изменение допустимого диапазона конечной концентрации Дакогена связано с обновлением главы 5.1.10 «Руководство по применению испытания на бактериальные эндотоксины» Европейской Фармакопеи. В обновленной версии Европейской Фармакопеи снижено предельное значение (норма) пирогенной дозы эндотоксинов в час для препаратов для парентерального применения на квадратный метр площади поверхности тела.

Принимая во внимание потенциальный вклад эндотоксинов, попадающих из Дакогена, а также из растворов, полученных после растворения лиофилизированного порошка, и из растворов для инфузии, компания сузила диапазон концентрации конечного продукта для применения с целью соответствия текущим требованиям обновленной главы Европейской Фармакопеи. Качество препарата Дакоген и профиль безопасности остаются без изменения.

С целью информирования специалистов в сфере здравоохранения просим разместить данную информацию в соответствующем разделе сайта Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения.

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Благодарим Вас за понимание и сотрудничество!

С уважением,

Георгий Звонарёв
Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

